

JPD-100S (mini)



AngelSounds®

Doppler fetal

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Versión del manual: V1.5
Fecha de publicación: 14/12/2016

Información del producto

Nombre del producto: Doppler fetal

Modelo: JPD-100S (mini)

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Derechos de autor

Copyright 2016. Todos los derechos reservados.

Declaración

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd es propietario del copyright del presente manual de instrucciones.

Ningún individuo u organización podrá copiar, modificar o traducir este documento sin la autorización de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

El contenido de este manual hace referencia a la versión actual del producto.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd se reserva el derecho a modificar el contenido del presente manual en caso de necesidad, sin previo aviso.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd se reserva el derecho a la interpretación final del presente manual.

“ANGELSOUNDS” es una marca registrada de Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Definición de los símbolos de alerta

Los siguientes símbolos sirven para identificar alertas de diferentes categorías. La definición de cada categoría es la siguiente:



PELIGRO: Esta alerta identifica riesgos que causarán lesiones graves o incluso la muerte.



ADVERTENCIA: Esta alerta identifica riesgos que podrían causar lesiones graves o incluso la muerte.



PRECAUCIÓN: Esta alerta identifica riesgos que podrían causar lesiones personales leves, daños al producto o daños materiales.

NOTA: Esta alerta indica que se debe prestar atención a su contenido.

Tabla de contenido

CAP TULO 1: INSTRUCCIONES.....	1
1.1 INFORMACI N DE CONTACTO.....	1
1.2 INDICACIONES DE USO.....	2
1.3 DESCRIPCI N DEL PRODUCTO.....	2
1.4 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO.....	3
1.5 CONTRAINDICACIONES.....	3
1.6 EFECTOS SECUNDARIOS.....	3
CAP TULO 2: GU A DE SEGURIDAD.....	3
2.1 DESCRIPCI N DE ALERTAS DE SEGURIDAD.....	4
2.2 S MBOLOS.....	6
CAP TULO 3: ANTES DE EMPEZAR.....	7
3.1 DESEMBALAJE E INSPECCI N.....	7
CAP TULO 4: CONTROLES E INDICADORES.....	8
4.1 DISE O.....	8
4.2 INDICADOR DE ENCENDIDO.....	9
4.3 RUEDA DE CONTROL.....	9
4.4 PUERTOS DE CONEXI N.....	9
4.5 BATER A.....	9
CAP TULO 5: MODO DE EMPLEO.....	9
5.1 PREPARACI N.....	10
5.2 DETECCI N.....	11
5.3 GRABACI N.....	12
CAP TULO 6 MANTENIMIENTO PREVENTIVO.....	12
6.1 MANTENIMIENTO.....	12
6.2 INSPECCI N VISUAL.....	13
6.3 LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO Y LOS ACCESORIOS.....	14
6.4 DESINFECCI N.....	16
6.5 RECICLAJE DE LAS BATER AS.....	16
6.6 SERVICIO T CNICO AUTORIZADO.....	16
CAP TULO 7: ESPECIFICACIONES T CNICAS.....	16
CAP TULO 8: RESOLUCI N DE PROBLEMAS.....	18
AP NDICE A INFORMACI N SOBRE EMC	19

Capítulo 1: Instrucciones

Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo.



PRECAUCIÓN: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o bajo su responsabilidad.



PRECAUCIÓN: No utilizar para aplicaciones de soporte vital

1.1 Información de contacto

Fabricante: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección del fabricante: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Tel.: +86-755-26696279

Fax: +86-755-26852025

Página web: <http://www.jumper-medical.com>

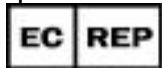
Fabricante:



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.

Dirección: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Representante europeo autorizado:



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse

8, 80807 Munich, Germany

Representante en EE.UU.:

David Hwang

Nombre de la empresa: MID-LINK INTERNATIONAL Co., Ltd

Dirección: 3303 Belmont River Lane, Katy, TX, 77494

Teléfono: 713-505-3208

Fax: 240-238-7587

Correo electrónico: info@mid-link.net

Pedidos:

Para adquirir otra unidad o accesorios, entre en nuestra página web:

Página web: <http://www.quirumed.com>

Servicio de atención al cliente:

Para recibir asistencia:

EE.UU. y Canadá

713-505-3208

240-238-7587 (Fax)

Correo electrónico: info@mid-link.net

Fuera de EE.UU. y Canadá

+ 86 755 26696279

+ 86 755 26852025 (Fax)

Página web: info@jumper-medical.com

1.2 Indicaciones de uso

El AngelSounds Fetal Doppler JPD-100S (mini) se utiliza en hospitales, clínicas y consultas privadas. Está destinado a los profesionales sanitarios como enfermeras, obstetras y personal auxiliar.

Este dispositivo sirve para detectar la frecuencia cardíaca fetal. El auricular permite escuchar el sonido de los latidos del corazón del feto. De esta manera, se puede calcular la frecuencia cardíaca fetal. Este dispositivo puede utilizarse a partir de las 16 semanas de gestación.

El dispositivo detecta la vida fetal durante todo el periodo de gestación y permite hacer una valoración general del bienestar fetal.

1.3 Descripción del producto

Este producto es un detector ligero y portátil. Ha sido diseñado para detectar y escuchar latidos fetales proporcionando funciones avanzadas de detección y un amplio rango de sonidos.

Esta unidad se utiliza principalmente para detectar la frecuencia cardíaca fetal (FHR) el sonido de los latidos del corazón del feto (SFH).

Estos índices permiten controlar el crecimiento y el desarrollo del feto. El dispositivo está destinado a departamentos de ginecología y obstetricia y a aplicaciones clínicas cotidianas.

De acuerdo con los criterios de clasificación del anexo IX de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 /CEE del Consejo, es un producto de clase IIa según la regla 10, "Dispositivos destinados a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos".

Este dispositivo funciona con una batería interna.

1.4 Principios de funcionamiento

El Doppler fetal consiste en un transmisor, un receptor (en este caso, los auriculares) y una unidad de procesamiento de la señal.

La onda de ultrasonidos se transmite al útero de la gestante desde un componente cerámico piezoeléctrico situado en la parte frontal de la sonda. El eco es detectado por otro componente cerámico piezoeléctrico situado en la parte frontal de la sonda cuando la onda ultrasónica alcanza el latido fetal. Entonces se transforma en voltaje. Esta señal doppler es detectada y demodulada desde la señal recibida. La frecuencia doppler está en consonancia con el ritmo de la sístole y la diástole fetal. Cuando las válvulas cardíacas vibran, se origina una excursión de frecuencia doppler. Entonces se transmite una señal de salida de las válvulas cardíacas que vibran, que se envía a la unidad de procesamiento de la frecuencia doppler para convertirla en una señal audible por el oído humano con la ayuda de los auriculares.

1.5 Contraindicaciones

No se conoce ninguna contraindicación. En caso de duda, consulte a su médico.

1.6 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios.

Capítulo 2: Guía de seguridad

Este producto es un equipo de alimentación interna; grado de protección contra descargas: partes aplicadas tipo B.



Esto significa que cumple con las corrientes de fuga y la rigidez dieléctrica establecidas en la norma IEC/EN60601.

2.1 Descripción de alertas de seguridad

La siguiente es una lista de alertas de seguridad que aparecen en este capítulo y a lo largo de este manual. Usted debe leer, entender y prestar atención a estas alertas de seguridad antes de utilizar el producto.



PELIGRO: Peligro de incendio o explosión

No utilice el dispositivo en presencia de gases inflamables para evitar posibles explosiones o incendios.



ADVERTENCIA: Utilice exclusivamente accesorios originales

No utilice baterías, gel, cables u otros accesorios no autorizados por Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd., ya que pueden provocar el mal funcionamiento del dispositivo.



ADVERTENCIA: Utilización junto a otro equipo o apilado a otro equipo

El dispositivo no se debe utilizar adyacente o apilado a otro equipo. En caso de ser necesario, compruebe su correcto funcionamiento.



ADVERTENCIA: Aplique el principio ALARA

Recomendamos mantener la exposición a los ultrasonidos al mínimo dentro de lo razonable. Esto se considera una buena práctica y debe ser observada en todo momento.



ADVERTENCIA: Herramienta de ayuda para el personal sanitario

Este producto no sustituye a la monitorización fetal normal. Es una herramienta para ayudar al personal sanitario.



PRECAUCIÓN: Límites de temperatura/humedad/presión

La exposición del producto a condiciones atmosféricas extremas puede impedir su correcto funcionamiento.



PRECAUCIÓN: Eliminación de baterías

Por favor, recicle o deseche las baterías de acuerdo con la normativa vigente. Para evitar el peligro de incendios y explosiones, no queme ni incinere las baterías.

PRECAUCIÓN: Posible intercepción de radiofrecuencia (RF)
La radiofrecuencia emitida por teléfonos celulares, radios CB y radios FM de 2 vías puede causar interferencias con el producto. No utilice radioteléfonos inalámbricos en las proximidades del producto - apague estos equipos y los equipos similares que se encuentren cerca de la unidad.

PRECAUCIÓN: Declaración sobre el sistema
Los equipos conectados al dispositivo deben cumplir con la normativa IEC (ej.: IEC950 para equipos de procesamiento de datos o IEC 601-1 para equipamiento médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 601-1-1. Toda persona que conecte equipamientos adicionales en conectores de entrada y salida de datos estará configurando un equipo médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla con la norma IEC 601-1-1. El puerto de servicio del dispositivo está destinado exclusivamente a la realización de tareas mantenimiento por personal autorizado.



PRECAUCIÓN: Soluciones para la limpieza exterior
Para limpiar la parte externa del dispositivo, utilice una solución desinfectante no oxidante, como productos con sales de amonio o glutaraldehidos para no dañar los conectores de metal.



PRECAUCIÓN: Ambiente operativo
El dispositivo está diseñado para espacios interiores. El usuario debe asegurarse de que el ambiente reúna las condiciones idóneas para su utilización.



PRECAUCIÓN: Ambientes fríos
Si el dispositivo se almacena en un ambiente con una temperatura inferior a la del lugar de funcionamiento, se debe esperar a que alcance una temperatura adecuada antes de su utilización.

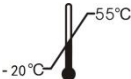
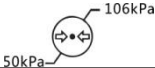


PRECAUCIÓN: Reciclaje o eliminación del producto

Al final de su vida útil, puede enviar el dispositivo al fabricante para su correcto reciclaje o eliminación.

2.2 Símbolos

A continuación, describimos el significado de los símbolos que pueden aparecer en el presente manual, en el dispositivo o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan estándares y conformidades asociadas con el producto y su utilización.

	Consulte las instrucciones de uso del producto y/o sus accesorios.
	Información de advertencia
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/ CEE de productos sanitarios.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica
	Este lado arriba

	Especifica el número de serie del producto
	Número de LOTE
	Indica que, al final de su vida útil, el equipo debe ser depositado en puntos de recogida específicos de acuerdo con la normativa local para la recogida selectiva.
	Partes aplicadas tipo B
IPX4	Protección contra el ingreso de líquidos.

Capítulo 3: Antes de empezar

Este capítulo contiene información sobre el desembalaje del producto. En él se incluye la lista de accesorios del producto. Para realizar un pedido, póngase en contacto con su proveedor.

3.1 Desembalaje e inspección

Nuestra intención es que la entrega de su pedido se cumpla en perfectas condiciones. Sin embargo, es aconsejable que verifique el contenido de su paquete con la lista de embalaje.

El producto ha sido diseñado para que sea sencillo de utilizar y de instalar. Lista de embalaje:

N.º	Elemento	Cantidad	Embalado o desembalado
1	Manual de instrucciones	1	✓
2	Producto	1	✓

3	Cable	1	✓
4	Auriculares	1	✓
5	Batería	1	✓

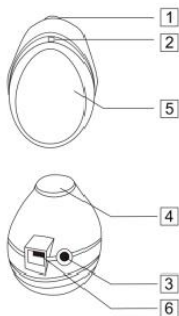
Por favor, revise cada componente al desembalarlo para asegurarse de que se encuentra en perfectas condiciones y de que no ha sufrido daños durante el transporte.

- Compruebe que la caja contenga todos los accesorios de la lista de embalaje.
- Compruebe si existen daños o defectos. No intente ensamblar el producto si alguna pieza está dañada o defectuosa. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Jumper Medical Equipment Co., Limited Ultrasonic Instrument de inmediato si alguna pieza está dañada o defectuosa.

Capítulo 4: Controles e indicadores

Este capítulo incluye la información básica sobre la configuración del dispositivo. Lea este capítulo detenidamente antes de utilizarlo.

4.1 Diseño



1. Rueda de encendido y apagado/control del volumen
2. Indicador de encendido
3. Toma de los auriculares
4. Transductor
5. Cubierta del compartimento de la pila
6. Toma de salida de audio

4.2 Indicador de encendido

La unidad JPD-100S (mini) cuenta con un indicador de encendido (2. Indicador de encendido).

Función: Indica si la unidad está encendida.

4.3 Rueda de control

La unidad JPD-100S (mini) cuenta con una rueda de control.

Rueda para encender y apagar la unidad y para regular el volumen (1. Rueda de encendido y apagado/control del volumen)

Función: Sirve para encender y apagar la unidad y para regular el volumen.

4.4 Puertos de conexión

El dispositivo cuenta con un puerto de conexión de los auriculares y un puerto USB utilizado como salida audio (3. Toma de los auriculares; 6. Toma de salida de audio).

El conector del auricular se conecta con el auricular.

El puerto USB se utiliza para conectar el cable de grabación (**NOTA:** consulte los accesorios).

4.5 Batería

Este es un dispositivo de alimentación interna. La unidad JPD-100S (mini) se alimenta con una pila alcalina de 9V (tipo IEC 6F22 o equivalente).

Capítulo 5: Modo de empleo

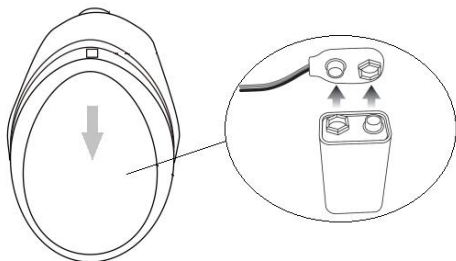
Este capítulo incluye la información básica sobre el modo de empleo de la unidad.

5.1 Preparación

Por favor, siga las siguientes recomendaciones antes de utilizar el producto:

5.1.1 Instalación de la batería

Abra el compartimento de las pilas e instale una batería de 9V. A continuación, instale de nuevo la cubierta del compartimento de las pilas.



NOTA: Presione la tapa de la batería hacia atrás como puede observar en la imagen.

A continuación, podrá abrir la tapa de la batería.

Tipo de batería: Batería alcalina 9V



PRECAUCIÓN:

Retire la batería si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado de tiempo. Consérvela en un ambiente fresco y seco.



ADVERTENCIA: Un tratamiento irregular de las baterías puede suponer un peligro para la salud y el medio ambiente.

5.1.2 Conexión de los auriculares

Antes de utilizar el producto, prepare el auricular para escuchar los latidos fetales.

El dispositivo viene con un auricular de regalo. Puede utilizarlo si no dispone de otro auricular.

Inserte el auricular en el conector correspondiente y póngaselo en los oídos.

5.1.3 Encienda el dispositivo con la rueda de control

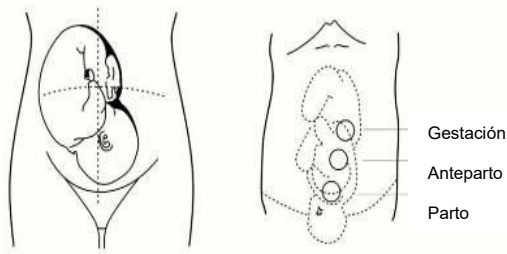
5.1.4 Despeje la zona del abdomen.

5.1.5 Aplique gel conductor en la placa frontal (4. Transductor) de la sonda o directamente en el abdomen.

5.2 Detección

5.2.1 Localice el corazón del feto y escuche el sonido de sus latidos

Localice la posición del feto palpando con la mano para colocar el dispositivo. Observe la siguiente imagen para saber dónde está situado el corazón del feto. Coloque la placa frontal de la sonda en la mejor posición para detectar los latidos del corazón fetal. Ajuste el transductor para obtener una señal óptima de audio moviendo el transductor en círculos. En general, el corazón del feto está 1/3 por debajo de la línea del ombligo en la etapa más temprana; a continuación, se desplaza hacia arriba poco a poco. Dependiendo de cada caso, el feto se puede desviar ligeramente hacia la izquierda o la derecha. Asegúrese de que la superficie de la sonda esté en contacto con la piel. Si el sonido es nítido, significa que el dispositivo funciona correctamente. Si no dispone de gel de acoplamiento, puede utilizar agua.



5.2.2 Cálculo de la frecuencia cardíaca fetal

Para calcular la frecuencia cardíaca fetal solo tiene que contar los latidos que se producen por minuto. Repita la operación al menos 3 veces para asegurarse de que el cálculo sea correcto.

5.3 Grabación

Al escuchar el sonido del latido cardíaco fetal, puede conectar el auricular a una toma y conectar la otra a un ordenador. De esta manera, podrá reproducir los archivos de sonido grabados en cualquier momento, y enviarlos a quien desee.

Capítulo 6 Mantenimiento preventivo

El mantenimiento del producto es muy sencillo, pero es un factor importante para garantizar su fiabilidad. Este capítulo contiene instrucciones para el mantenimiento necesario para el producto y sus accesorios.

6.1 Mantenimiento

ADVERTENCIA: El incumplimiento del programa de mantenimiento por parte de las personas, hospitales o instituciones responsables del uso del producto puede provocar el mal funcionamiento de la unidad e implicar riesgos para la salud. El fabricante no asumirá en modo alguno la responsabilidad del cumplimiento del programa de mantenimiento. La responsabilidad recaerá en los individuos, hospitales o instituciones que utilizan el producto.

1. La superficie del transductor es frágil, por lo que se recomienda manipularla con cuidado. Se debe retirar el gel conductor después de cada uso. Estas precauciones prolongarán la vida útil del dispositivo.

Antes de cada uso, el usuario deberá asegurarse de que la unidad no presente daños visibles que puedan poner en peligro la seguridad del paciente o el funcionamiento del dispositivo. El intervalo de inspección recomendado es de una vez al mes o incluso menos. Si hay daños evidentes, se recomienda reemplazar las piezas dañadas antes de usar el dispositivo.

2. Por favor, siga las siguientes pautas de mantenimiento para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo:

- Inspección visual
- Limpieza de la unidad principal y sus accesorios
- Revisión del indicador de batería
- Prueba de funcionamiento del dispositivo

Corrección: calcule manualmente la frecuencia cardíaca fetal escuchando los latidos fetales del corazón para la calificación.

Mantenimiento y cuidados recomendados:

- Es importante almacenar el producto dentro del rango de temperatura indicado si se va a hacer uso de él. La utilización y el almacenamiento de la batería a temperatura ambiente prolongarán su vida útil. Consulte el capítulo 7 para conocer las especificaciones de temperatura.
- El producto no requiere calibración.

6.2 Inspección visual

Recomendamos la revisión del equipo y de sus accesorios antes de su instalación, una vez cada 16 meses y cada vez que se repare.

- Compruebe que la unidad no presente daños físicos visibles.
- Inspeccione todas las conexiones externas para asegurarse de que no haya conectores sueltos o cables dañados.
- Verifique que la etiqueta de seguridad situada en la parte trasera del producto sea claramente legible.

INSTRUCCIONES	REVISIÓN	ACCIÓN RECOMENDADA
Examine conectores y accesorios	Sustancias extrañas	Limpie el producto y sus accesorios siguiendo las recomendaciones de este manual

	Daños o roturas	Póngase en contacto con el servicio técnico
Examine los cables	Sustancias extrañas	Limpie los cables siguiendo las instrucciones del capítulo 5 de este manual
	Roturas, daños, desgaste, conectores y pines rotos o doblados tras doblar y flexionar el cable	Sustituya el cable si encuentra alguna anomalía.
Examine los accesorios desechables	Productos o electrodos caducados	Sustituya los productos caducados o que vayan a caducar por unos nuevos



Advertencia: Si detecta que el dispositivo está dañado tras la inspección visual, le rogamos que se ponga en contacto con nuestro servicio técnico. Envíe el dispositivo para su reparación. Elimine los accesorios de manera adecuada al final de su vida útil y solicite piezas de repuesto.

6.3 Limpieza del dispositivo y los accesorios

A continuación, se enumeran las recomendaciones para la limpieza del producto y sus accesorios.

Productos de limpieza recomendados:

Puede utilizar los siguientes productos para limpiar la superficie externa del dispositivo, así como las baterías.

- No utilice productos de limpieza abrasivos o disolventes fuertes como la acetona o productos que contengan acetona.
- No mezcle productos desinfectantes (como lejía y amoníaco) ya que se pueden producir gases peligrosos.
- No limpie los contactos eléctricos y los conectores con lejía.

Instrucciones de limpieza:

1. Antes de proceder a su limpieza, apague el dispositivo y desconéctelo de la red eléctrica.
2. Antes de aplicar la solución desinfectante, retire los restos de suciedad (fluidos, tejido, etc.) con un paño humedecido en agua.
3. No sumerja el dispositivo en líquidos. Mantenga la superficie exterior limpia y libre de restos de suciedad y polvo con un paño suave y seco. Si es necesario, límpiela con un paño humedecido con una solución jabonosa y séquela inmediatamente con un paño seco. Pase un trapo por el transductor para quitar cualquier resto de gel conductor. Utilice solo jabón para limpiarlo.
4. Escurra bien el paño antes de utilizarlo.
5. No derrame líquidos sobre la unidad y evite que cualquier fluido penetre en su interior.
6. Evite la utilización de paños o materiales que puedan rayar el dispositivo.



PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no limpie ninguna parte de la unidad ni de sus accesorios con compuestos fenólicos. No utilice productos de limpieza abrasivos o inflamables. No esterilice el producto ni sus accesorios con vapor, autoclave o gas.



PRECAUCIÓN: Productos de limpieza líquidos: No sumerja el dispositivo en líquidos ni vierta productos de limpieza sobre él o en su interior.

- No utilice disolventes fuertes, por ejemplo, acetona.
 - Nunca utilice productos abrasivos como lana de acero o lustre para metales.
 - No permita que ningún líquido penetre en el producto y no sumerja ninguna parte del dispositivo.
 - Evite verter líquidos sobre el dispositivo durante la limpieza.
 - No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.
- Limpie la superficie del sensor del transductor con etanol o alcohol del 70% y déjela secar al aire o séquela con un paño limpio y seco.

6.4 Desinfección

Limpie la superficie de la unidad principal y el transductor con los productos mencionados anteriormente. Después, limpie la superficie del transductor con etanol o alcohol del 70% y séquela con un paño suave y seco.

- No utilice vapor a baja temperatura u otros métodos para esterilizar este aparato.
- No aplique procesos de esterilización a temperaturas elevadas.

6.5 Reciclaje de las baterías

Las baterías que utiliza este producto son reciclables. Retire la batería antigua del dispositivo y siga las normas sobre reciclaje vigentes.



ADVERTENCIA: Un tratamiento irregular de las baterías puede representar un peligro para la salud y el medio ambiente.

6.6 Servicio técnico autorizado

Este producto no incluye componentes internos cuyo mantenimiento pueda ser llevado a cabo por el usuario. Intente resolver cualquier problema de mantenimiento con la tabla de resolución de problemas incluida en este capítulo. Si no pudiera resolver el problema, contacte con el servicio de atención al cliente de Jumper Medical Equipment Co., Limited Service.

Nota: En caso de manipulación o desmontaje del equipo sin autorización, la garantía quedará anulada.

Capítulo 7: Especificaciones técnicas

En este capítulo se tratan las especificaciones y estándares de seguridad del producto.

Nota: Las siguientes especificaciones quedan sujetas a cambios y constituyen únicamente un punto de referencia.

Nombre del producto: Fetal Doppler

Modelo: JPD-100S (mini)

Seguridad: Conforme a los estándares IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

Clasificación:

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Dispositivo con alimentación interna

Nivel de protección contra descargas eléctricas: Partes aplicadas tipo B

Nivel de protección contra la penetración perjudicial de agua:

Protección ordinaria IPX4 (sonda)

Métodos de esterilización o desinfección: Este dispositivo no requiere esterilización

Grado de seguridad en presencia de gases inflamables: Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de gases inflamables

Modo de funcionamiento: Funcionamiento continuo

EMC: Grupo I Clase B

Parámetros técnicos:

Ultrasonidos:

Frecuencia de emisión de ultrasonidos: 3 MHz

Sensibilidad general a una distancia de 200 mm de la placa del transductor (Frecuencia doppler: 500 ± 50 Hz, velocidad meta: $10 \text{ cm/s} \sim 40 \text{ cm/s}$): $\geq 90 \text{ dB}$

Pico espacial y temporal de la presión acústica: $\leq 1 \text{ MPa}$

Potencia de salida: $< 20 \text{ mW}$

Área efectiva del elemento activo del transductor ultrasónico: $2.65 \text{ cm}^2 \pm 0.3 \text{ cm}^2$

Acoplamiento acústico medio en uso regular: $\text{ph: } 5.5 \sim 8$, Impedancia acústica: $\leq 1.7 \cdot 10^5 \text{ g/cm}^2 \cdot \text{s}$

Modo de trabajo: Doppler onda continua

Salida de audio:

Potencia de salida de audio: $< 0.5 \text{ W}$

Toma de salida de audio: $\Phi 3.5 \text{ mm}$ /interfaz USB

Tipo de batería recomendada:

Pila alcalina 9V DC (Tipo IEC n.º 6F22 o equivalente)

Tiempo stand-by: >4 horas

Periodo de aplicación indicado: A partir de las 16 semanas de gestación.

Características físicas:

Tamaño: 104.5 x 50 x 70 mm (L x A x H)

Peso: 69.5 g (solo unidad principal, sin incluir la batería)

Requisitos ambientales:

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: de 5 °C a 40 °C

Humedad: de 0 a 80% RH, sin condensación

Presión atmosférica: 86 kPa ~ 106 kPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura: de -20 °C a 55 °C (-4 °F-131 °F)

Humedad: de 10 a 93% RH, sin condensación

Presión atmosférica: 50 kPa ~ 106 kPa

Capítulo 8: Resolución de problemas

La causa de los fallos en el funcionamiento de la unidad no siempre es grave. Si el dispositivo no funciona bien, consulte la siguiente tabla antes de ponerse en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa	Acción recomendada
El audio es molesto para los oídos	● El volumen es demasiado alto ● Hay demasiado gel en la superficie de la sonda ● La batería se ha agotado	● Baje el volumen ● Utilice menos gel ● Cambie las pilas
Sonido débil	● El volumen es demasiado bajo	● Suba el volumen ● Añada gel

	● Hay poco gel ● La batería se ha agotado	● Cambie las pilas
Sensibilidad baja	● La sonda no está colocada correctamente ● Hay poco gel	● Localice la posición adecuada ● Añada gel

Apéndice A Información sobre EMC

PRECAUCIÓN:

El usuario del **Doppler fetal** debe actuar con precaución con respecto a la compatibilidad electromagnética instalando y poniendo en funcionamiento la unidad de acuerdo con la información proporcionada en LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.



PRECAUCIÓN:

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al **Doppler fetal**.



PRECAUCIÓN:

El **Doppler fetal** no debe utilizarse adyacente o apilado con otros equipos.

A1. 1 Emisiones electromagnéticas

La unidad Doppler fetal está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad debe asegurarse de que sea utilizada en este entorno.		
Emisiones	test	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad Doppler fetal utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad Doppler fetal es apta para todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
-----------------------------	---------	--

A 1.2 Inmunidad electromagnética

La unidad Doppler fetal está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad Fetal Doppler debe asegurarse de que sea utilizada en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles propios de una ubicación típica dentro de un entorno comercial u hospitalario.

A 1.3 Inmunidad electromagnética (este no es un dispositivo de soporte

vital)

La unidad Doppler fetal está destinada a ser utilizada en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad Fetal Doppler debe asegurarse de que sea utilizada en un entorno de esas características.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no se deben utilizar más próximos a cualquier parte de la unidad Doppler fetal incluidos los cables que la distancia de separación recomendada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ a. Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos de RF, según determine un estudio electromagnético de las instalaciones, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. b. Se pueden producir interferencias en las proximidades

			de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.			
a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se puede predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la prospección electromagnética del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en el lugar en que se utiliza Doppler fetal supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o situar la unidad Doppler fetal de nuevo. b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor a 3 V/m.			

A 1.4 Distancia de separación recomendada

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad Doppler fetal .
Doppler fetal está diseñado para ser utilizado entornos electromagnéticos en los que se controlen las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la unidad Doppler fetal puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y la unidad Doppler fetal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

AngelSounds®



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Dirección: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong
Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China
Tel.: +86-755-26696279 Fax.: +86-755-26852025
Página web: <http://www.jumper-medical.com>

JPD-100S (mini)



AngelSounds®

Fetal Doppler

INSTRUCTION MANUAL

Manual Version: V1.1
Issuing Date: 2020.11

Product Information

Product Name: Fetal Doppler

Model: JPD-100S (mini)

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd

Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Copyright

Copyright 2016. All rights reserved.

Statement

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd owns the copyright of this non-public instruction book.

Without authorization from Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, any individual or organization shall not copy, modify or translate this book.

All contents described in this book are consistent with the actual situation of the related product.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd has right to revise all contents of this book if needed, without prior notice.

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd reserves the right of final interpretation of this book.

"ANGELSOUNDS" is the registered trademark of Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.



Please read the User Manual carefully to make sure safe and proper use of this Fetal Doppler, Please read and fully understand the Safety Precautions before use.

Precaution Labels Definition

The signal words shown below, left, identify the potential hazard categories. The definition of each category is as follows:



DANGER: This alert identifies hazards that will cause serious personal injury or death.



WARNING: This alert identifies hazards that may cause serious personal injury or death.



CAUTION: This alert identifies hazards that may cause minor personal injury, product damage, or property damage.

NOTE: The label indicates what you should attention.

Table of contents

SECTION 1: INSTRUCTION.....	1
1.1 CONTACT INFORMATION.....	1
1.2 INDICATION FOR USE.....	2
1.3 PRODUCT DESCRIPTION.....	2
1.4 OPERATING PRINCIPLE.....	2
1.5 CONTRAINDICATIONS FOR USE.....	3
1.6 ADVERSE EFFECTS.....	3
SECTION 2: SAFETY GUIDANCE.....	3
2.1 SAFETY ALERT DESCRIPTIONS.....	3
2.2 SYMBOLS.....	5
SECTION 3: GETTING STARTED.....	7
3.1 UNPACKING AN INSPECTING.....	7
SECTION 4: CONTROLS AND INDICATORS.....	8
4.1 APPEARANCE.....	8
4.2 INDICATOR.....	8
4.3 KNOB.....	8
4.4 SOCKET.....	8
4.5 BATTERY.....	9
SECTION 5: OPERATION PROCEDURE.....	9
5.1 PREPARATION.....	9
5.2 DETECTING.....	10
5.3 RECORDING.....	11
SECTION 6 PREVENTIVE MAINTENANCE.....	11
6.1 MAINTENANCE.....	11
6.2 VISUAL INSPECTION.....	12
6.3 CLEANING PRODUCT AND ACCESSORIES.....	13
6.4 DISINFECTIONS.....	15
6.5 RECYCLE BATTERIES.....	15
6.6 AUTHORIZED REPAIR SERVICE.....	15
SECTION 7: TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	15
SECTION 8 : TROUBLESHOOTING.....	17
APPENDIX A EMC INFORMATION.....	18

Section 1: Instruction

Become familiar with the controls and how to use the product properly before operating the product.



CAUTION: Federal law restricts this device to be sold by or on the order of a physician or practitioner licensed by state law in which he/she practices to use or order the use of the device.



CAUTION: It should not be used in life supporting or life sustaining applications



CAUTION: It cannot replace the professional fetal monitor, when the fetal heart rate is abnormal, or can not find the fetal heart, can not feel the fetal movement, pregnant woman's should immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

Intended use

The Fetal Doppler JPD-100S(mini) is a hand-held, battery powered audio Doppler device used for detecting fetal heartbeats.

1.1 Contact Information

Manufacturer: Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;
Manufacturer Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China
Tel.: +86-755-26696279
Fax: +86-755-26852025
E-mail: info@jumper-medical.com
Website: <http://www.jumper-medical.com>

Manufacturing:



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Limited;
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Authorized European Representative:



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8, 80807 Munich, Germany

1.2 Indication for Use

This device can detect the Fetal Heart Rate. Connect the headset allows for hearing the sound of the fetal heartbeat. You can count the fetal heart rate when listening. This device normally is applied to 16 weeks gestation or later, difference in pregnant mater.

The device detects fetal life from early gestation thru delivery, and it can be a general indication of fetal well being.

The normal range of fetal heart rate: 110bpm-160bpm.

1.3 Product Description

The product is a lightweight, portable detector. It is designed to meet your detecting and hearing needs by providing advanced detecting functions and a full range of sound of the fetal heartbeat.

The product is mainly used to detect the fetal heartbeat rate (FHR) and the sound of the fetal heartbeat (SFH).

The growth and development of a fetus can be found out through examination of these indices. It is applicable for department of gynaecology and obstetrics and clinic daily.

In accordance with classification criteria in Annex IX on "Medical Device Directive 93/42/EEC", the product is class IIa based on rule 10, "Devices for Direct Diagnosis or Detection on physiological process".

The Product is powered by a 9V internal battery.

1.4 Operating Principle

Fetal Doppler consists of transmitter unit, receiver unit, signal process unit, and signal output unit (such as headset).

Ultrasonic wave is transmitted from one piezoelectric ceramic at the front of the probe to the uterus of the pregnant women. Echo is received by the other piezoelectric ceramic at the front of the probe when ultrasonic wave reaches the fatal heart. Then it is converted into voltage. This doppler signal is detected and demodulated from the received signal. And the Doppler frequency is consistent with the rhythm of the

fetal systole and diastole. Once cardiac valves vibrate and a Doppler frequency excursion is formed. It is transmitted an output signal of cardiac valves vibrating, and it is sent to signal demodulate unit to get the Doppler frequency signal, and process the signal become the signal that can be heard by human using headset.

1.5 Contraindications for Use

Normally none, as a particular case, please consult your doctor.

1.6 Adverse effects

No adverse effect.

1.7 USE Note for use

This device cannot replace a professional fetal monitor. If the fetal heart rate is abnormal or cannot be located using this monitor, immediately go to the hospital to seek the doctor's help. If fetal movement is not felt by the pregnant woman, immediately go to the hospital to seek the doctor's help.

Section 2: Safety Guidance

This product is internal powered equipment, and the degree of shock protection is B applied part.



It means that these person connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC/EN60601.

2.1 Safety alert descriptions

The following is a list of product safety alerts that appear in this section and throughout this manual. You must read, understand, and heed these safety alerts before attempting to operate the Product.



DANGER: Fire and Explosion Hazard

Do not operate the product in the presence of flammable gases to avoid possible explosion or fire hazard.



WARNING: Use only Approved Equipments

Do not use batteries, gel, cables, or optional equipment other than those approved by Jumper Medical Ultrasonic Instrument Co., Ltd. which may cause the Product to function improperly during a rescue.



WARNING: Adjacent and/or Stacked Equipment

The product should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



WARNING: Practice the ALARA principle

We recommend that exposure to ultrasound should be kept as low as reasonably achievable principle. This is considered to be good practice and should be observed at all time.



WARNING: Aid healthcare professional tool

The product should not be used in place of normal fetal monitoring. It is a tool to aid the healthcare professional.



CAUTION: Temperature/Humidity/Pressure Extremes

Exposing the Product to extreme environmental conditions outside of its operating parameters may compromise the ability of the Product to function properly.



CAUTION: Battery Disposal

Recycle or dispose of the battery in accordance with all federal, state and local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.



CAUTION: Possible Radio Frequency (RF) Susceptibility

RF susceptibility from cellular phones, CB radios and FM 2-way radio may cause interference with the Product. Do not operate wireless radiotelephones in the vicinity of the Product – turn power OFF to the radiotelephone and other like equipment near the Product.



CAUTION: Systems Statement

Equipment connected to the Product must be certified to the respective IEC Standards (i.e. IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical

equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1. Anybody who connects additional equipment to the signal input part or signal output part configures a medical system, and is therefore, responsible that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1-1. The Product Service Port is only intended for use during maintenance by authorized service personnel.



CAUTION: Case Cleaning Solutions

When disinfecting the case, use a non-oxidizing disinfectant, such as ammonium salts or a glutaraldehyde based cleaning solution, to avoid damage to the metal connectors.



CAUTION: Environment of use

The Product is designed for indoor use. Operator must confirm that the environment of use meets the required operating environmental specifications before using.



CAUTION: Cold Environments

If the Product is stored in an environment with a temperature below the operating temperature, the unit should be allowed to warm up to the needed operating temperature before using.



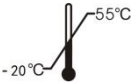
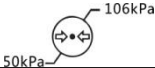
CAUTION: Product recycling or disposal

The product could be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.

2.2 Symbols

The following symbols may appear in this manual, on the Product, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the Product and its use.

	Consult instructions for use of the Product and/or its accessories.
	Warning Information

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: The Product system conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer information
	Storage Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric Pressure limitation
	Upward
	Specifies serial number of the Product
	LOT Number
	It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Type B applied part
IPX4	Ingress Protection.

Section 3: Getting Started

This section presents information on unpacking the Product.

This section contains a list of parts for product. To place an order, contact your representative or distributor.

3.1 Unpacking an Inspecting

Every attempt is made to ensure your order is accurate and complete. However, to be sure that your order is correct, verify the contents of the box against your packing slip.

The product is designed for simplicity of operation and set-up and requires minimal assembly. The following item is packing list:

No.	Item	Quantity	Packed or Unpacked
1	Instruction Manual	1	√
2	Product	1	√
3	Recording Cable	1	√
4	Headset	1	√
5	Battery	1	√

Carefully inspect each item as it is unpacked for any signs of damage which may have occurred during shipment.

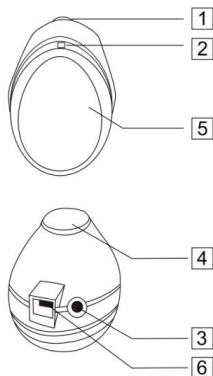
- Check the components according to the packing list.
- Check for any damage or defects. Do not attempt to setup the Product if anything is damaged or defective. Contact Jumper Medical Equipment Co., Limited Ultrasonic Instrument Customer Service immediately if anything is damaged or defective.

Section 4: Controls and indicators

This section provides the basic set up information. You need to read this section in detail before operating the device.

4.1 Appearance

1. Power On/Off / Volume knob
2. Power indicator
3. Headset Socket
4. Transducer
5. Battery Compartment Cover
6. Audio output socket



4.2 Indicator

There is an indicating light on JPD-100S(mini).

2. Power indicator

Function: Power on indicate.

4.3 Knob

There is a knob on JPD-100S(mini).

Power on/off and volume knob

1. Power On/Off / Volume knob

Function: Power on or off the device, change the volume of the speaker.

4.4 Socket

There are one headset socket and one USB interface used as audio out socket at the device.

3. Headset Socket 6. Audio output socket

The headset socket can be connected with headset.

The USB interface is used to connect recording Cable (**NOTE:** please refer to accessories).

4.5 Battery

This device is internal powered. The power of JPD-100S (mini) comes from a 9V alkaline battery (IEC type No. 6F22 or equivalent).

Section 5: Operation procedure

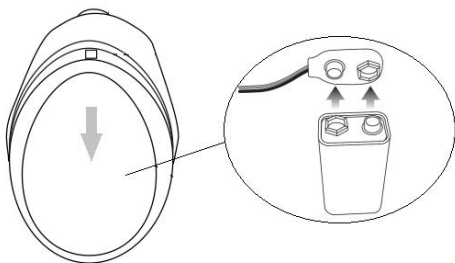
This section provides the description for operation.

5.1 Preparation

Follow these recommendations to preparation for operation:

5.1.1 Install Battery

Open the battery cover, and install the 9V battery. Then, Install the battery cover.



NOTE : You should push the battery cover backward like the figure upward.

Then you can open the battery cover.

Battery type: Alkaline battery 9V



CAUTION:

Remove the battery if the device is not likely to be used for some time. And keep the battery in cool and dry environment.



WARNING: Irregular treatment of batteries may be result in hazards to health and environment.

5.1.2 Connect headset

Before you practice the product, you should prepare an earphone or a headset to hear the fetal heartbeat sound.

We will give you a headset as a present. It can help you to hear the fetal heartbeat sound when you have not bought an earphone.

Insert the headset-plug into headset socket, and wire the handset.

5.1.3 Power on by turning the Power on/off and volume knob

1. Power On/Off / Volume knob

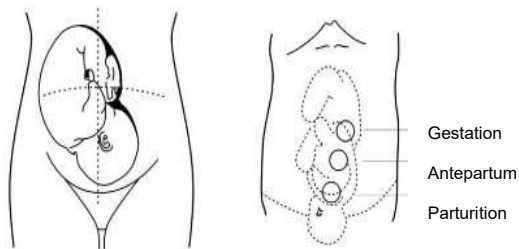
5.1.4 Remove clothes from the pregnant maternal abdomen.

5.1.5 Applying couple gel to the faceplate (**4. Transducer**) of probe or abdomen of pregnant woman.

5.2 Detecting

5.2.1 Find the fetal heart and listen the fetal heartbeat sound

Locate the position of the fetus by hand touching, firstly to find out the best direction to the fetal heart. The position of the fetal heart in abdomen of pregnant woman you can contrast the figure below. Place the faceplate of probe at the best position for detecting fetal heartbeat. Adjust the transducer to obtain an optimum audio signal ideally by angling the transducer around. Generally, the site of heart of fetus is 1/3 below of navel line at its earlier stage, it then moves upward with increasing of gestational period, and the site of heart of fetus will be a little deviation to left or right with different fetus. Please make sure that the surface of the probe should be contacted fully with the skin. After the sound become clear, it is the proper functioning. If no coupling gel, water can be used.



5.2.2 Calculate the fetal heart rate

Count the fetal heartbeat sound in one minute, the number you counted is the fetal heartbeat rate. Repeat count at least 3 times, you will get the range of fetal heartbeat rate.

5.3 Recording

When you hear the fetal heartbeat sound, you can connect one socket with a headset, and another can connect with computer. You can replay the recorded sound files anytime, and you can send them whoever you want.

Section 6 Preventive maintenance

Proper maintenance of the product is very simple, yet it is an important factor of its reliability. The section describes the maintenance and service required for the product and its accessories.

6.1 Maintenance

WARNING: Failure on the part of all responsible individuals, hospitals or institutions, employing the use of Product, to implement the recommended maintenance schedule may cause equipment failure and possible health hazards. The manufacturer does not, in any manner, assume the responsibility for performing the recommended maintenance

schedule. The sole responsibility rests with the individuals, hospitals, or institutions utilizing the product.

1. The transducer acoustic surface is fragile and must be handled with care. Gel must be wiped off from the transducer after use. These precautions will prolong the life of the unit.
The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or product's capability before use. The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before use.
2. To ensure the product is always functional when required, the following maintenance shall be performed:
 - Visual Inspection
 - Cleaning the product and its accessories
 - Check the battery fuel gauge
 - Testing product Performance

Correction: manually calculate the FHR with hearing fetal heartbeat sound for qualification.

Recommended maintenance and care:

- It is important that the Product is stored at the operating temperature range if it is expected to be used. Optimal battery life will be obtained if stored and operated at room temperature. See Section 7 for Temperature Specifications.
- The Product requires no calibration.

6.2 Visual Inspection

The product and its accessories should be carefully inspected prior to installation, once every 16 months thereafter and each time the equipment is serviced.

- Carefully inspect the equipment for physical damage
- Inspect all external connections for loose connectors or frayed cables.

- Verify that the Safety label on back of the product is clearly legible

INSTRUCTION	INSPECT FOR	RECOMMENDED REMEDY
Examine the case connectors and accessories	Foreign substances	Clean the Product and its accessories as described.
	Damage or cracks	Contact Our Customer Service
Examine accessory cables	Foreign substances	Clean the cables as described in the Section 5
	Broken parts, cracks, damage, or extreme wear, broken or bent connectors and pins, after bending and flexing the cable	Replace cable if any abnormalities are found.
Examine disposable accessories	Expired product or Product pads	Replace any products approaching or past their expiration dates.



WARNING: After the visual inspection, if the Product and/or its accessories are damaged please contact our Customer Service. The Product will need to be returned back to us for repair. The accessories should be disposed of appropriately and replacement parts shall be ordered.

6.3 Cleaning Product and Accessories

Listed below are recommendations for cleaning the Product and its accessories.

Recommended cleaning product:

The following cleaning products may be used to clean the exterior surfaces of the Product as well as the batteries.

- Do not use abrasive cleaners or strong solvents such as acetone or acetone-based cleaners.

- Do not mix disinfecting solutions (such as bleach and ammonia) as hazardous gases may result.
- Do not clean electrical contacts or connectors with bleach.

Cleaning instructions:

1. Before cleaning the Product, turn off the device and disconnect the power cord.
2. Before cleaning, remove all adherent soil (tissue, fluids, etc.) and wipe thoroughly with a cloth dampened with water before applying the cleaning solution.
3. When cleaning, do not immerse. Keep the exterior surface of the device clean and free of dust and dirt, clean exterior surface of the unit with a dry, soft cloth .if necessary, clean it with a soft cloth soaked in a solution of soap and wipe dry with a clean cloth immediately. Wipe the transducer body with soft cloth to remove any remaining coupling gel .Clean with soap only
4. Wring any excess moisture from the cloth before cleaning.
5. Avoid pouring fluids on the device, and do not allow fluids to penetrate the exterior surfaces of the device.
6. To prevent scratching the display, the use of a soft cloth is recommended.



CAUTION: To prevent damage to equipment, do not clean any part of the Product or Accessories with phenolic compounds. Do not use abrasive or flammable cleaning agents. Do not steam, autoclave, or gas-sterilize the Product or accessories.



CAUTION: Cleaning liquids: Do not submerge the device in liquids or pour cleaning liquids over, into or onto the device.

- * Don't use strong solvent, for example, acetone.
- * Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.
- * Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into and liquids.
- * Avoid pouring liquids on the device while cleaning.

* Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.
Wipe the surface of sensor of transducer with 70% ethanol or alcohol, self-air dry or clean with a clean, dry cloth.

6.4 Disinfections

Cleaning the unit surface and the transducer as the above mentioned, then wipe the surface of transducer with 70% ethanol or alcohol, clean the transducer surface with a dry, soft cloth.

- * Don't use low temperature steam sterilization or other way to sterilize
- * Don't use high temperature sterilizing process

6.5 Recycle Batteries

The battery is recyclable. Remove the old battery from the Product and follow your local recycling guidelines or Refer to local regulations.



WARNING: Irregular treatment of batteries may be result in hazards to health and environment.

6.6 Authorized Repair Service

The Product has no user-serviceable internal components. Try to resolve any maintenance issues with the Product by using the Troubleshooting Table presented in this chapter. If you are unable to resolve the problem, contact Jumper Medical Equipment Co., Limited Service.

NOTE: The warranty will be void upon unauthorized disassembly or service of the product.

Section 7: Technical specifications

This section presents the specifications and safety standards of the product.

NOTE: The following specifications are subject to change and are only noted as a point of reference.

Product name: Fetal Doppler

Mode: JPD-100S(mini)

Safety: Complies with IEC 60601-1, EN 60601-1, EN60601-1-2, IEC 61266

Classification:

Anti-electric shock type: Internal powered equipment

Anti-electric shock degree: Type B applied part.



Classification of protection against harmful ingress of water:

Ordinary protection IPX4(probe)

Methods of sterilization or disinfection: No sterilization required the equipment

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Equipment not suitable for use in the presence of flammable gases

Mode of operation: Continuous operation

EMC: Group I Class B

Technical parameters:

Ultrasound:

Ultrasonic emitting frequency: 3MHz

Overall sensitivity at the distances 200mm from the face of the probe
(Doppler frequency: $500 \pm 50\text{Hz}$, Target velocity: $10\text{cm/s} \sim 40\text{cm/s}$): $\geq 90\text{dB}$

Spatial-peak temporal-peak acoustic pressure: $\leq 1\text{MPa}$

Output power: $< 20\text{mW}$

Effective area of the ultrasonic transducer active element: $2.65\text{cm}^2 \pm 0.3\text{cm}^2$

The acoustic coupling medium for normal use: ph: $5.5 \sim 8$, Acoustic impedance: $\leq 1.7 \times 10^5\text{g/cm}^2 \cdot \text{s}$

Working mode: Continuous wave Doppler

Audio output:

Audio output power: $< 0.5\text{W}$

Audio out Socket: $\Phi 3.5\text{mm}$ /USB interface

Recommended battery type:

9V DC alkaline battery (IEC Type No. 6F22 or equivalent)

Stand-by Time: $> 4\text{hours}$

Suitable gestation: 16 gestational weeks or later, difference in pregnant mater.

Physical Characteristic:

Size: 104.5mm(length) * 50mm(width) * 70mm(height)

Weight: 69.5g (only main unit, not including battery)

Environmental Requirements:

Operating Conditions:

Temperature: 5°C to 40°C

Humidity: 0 to 80% RH, non-condensing

Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa

Storage and Shipping Conditions:

Temperature: -20°C to 55°C (-4°F -131°F)

Humidity: 10 to 93% RH, non-condensing

Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa

Section 8 : Troubleshooting

What appearance to be a malfunction may not always serious, if your product should not perform as expected, consult the table below to see if the problems can be corrected before seeking help from your dealer or service representative.

Symptom	Cause	Remedy
Audio scream	● Audio volume too high ● Too much gel on the probe surface ● Battery is exhausted	● Turn down the volume ● Use less gel ● Replace the batteries
Weak sound output	● Audio volume too low ● Insufficient gel ● Battery is exhausted	● Turn up the volume ● Add gel ● Replace the battery

Low sensitivity	● Incorrect probe position ● Insufficient gel	● Locate the correct position ● Add gel
-----------------	--	--

Appendix A EMC Information



CAUTION:

Fetal Doppler needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided for in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.



CAUTION:

Portable and mobile RF communications equipment can affect **Fetal Doppler**.



CAUTION:

The **Fetal Doppler** should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

A1.1 Electromagnetic Emissions

The Fetal Doppler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fetal heart monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Fetal Doppler uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Fetal Doppler is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

A 1.2 Electromagnetic Immunity

The Fetal Doppler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fetal Doppler should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

A 1.3 Electromagnetic Immunity (not life-supporting)

The Fetal Doppler is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fetal Doppler should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fetal Doppler including cables, than the recommended

		separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ a. Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fetal Doppler is used exceeds the applicable RF compliance level above, the		

Fetal Doppler should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **Fetal Doppler**.
 b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

1.4 Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the **Fetal Doppler**.

The **Fetal Doppler** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **Fetal Doppler** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Fetal Doppler** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

AngelSounds®



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.
Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street,
Baoan, Shenzhen, Guangdong, China
Tel.: +86-755-26696279 Fax.: +86-755-26852025
Website: <http://www.jumper-medical.com>